Tweede Kamer der Staten-Generaal 2

Vergaderjaar 2015–2016 Aanhangsel van de Handelingen

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

50

Vragen van het lid **Rutte** (VVD) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het verkopen van buitenlandse geneesmiddelen door een Nederlands bedrijf* (ingezonden 2 september 2015).

Antwoord van Minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 18 september 2015).

Vraag 1
Heeft u kennisgenomen van het bericht «Nederlands bedrijf regelt buitenlandse geneesmiddelen»?[1]

Antwoord 1
Ja.

Vraag 2
Is het volgens de Nederlandse wet- en regelgeving toegestaan in Nederland nog niet geregistreerde geneesmiddelen aan te bieden? Zo ja, op welke manier worden patiënten begeleid bij het gebruik van deze geneesmiddelen? Zo nee, welke maatregelen gaat u nemen om dit soort praktijken tegen te gaan?

Antwoord 2
In Nederland is in beginsel een handelsvergunning (registratie) nodig om een geneesmiddel in het handelsverkeer te brengen. Als uitzondering is het in bepaalde, nauwkeurig omschreven gevallen toegestaan ongeregistreerde geneesmiddelen af te leveren. Kort gezegd kan dit op artsenverklaring voor een individuele patïënt. Daarvoor is toestemming nodig van de IGZ. Ongeregistreerde aflevering kan ook in geval van zogeheten «compassionate use». Dan worden geneesmiddelen die zich nog in het onderzoeksstadium bevinden in schrijnende gevallen breder ter beschikking gesteld. Hiervoor is toestemming nodig van het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG).

[1] http://www.volkskrant.nl/wetenschap/nederlands-bedrijf-verkoopt-buitenlandse-medicijnen~a4132912/

ah-tk-20152016-50
ISSN 0921 - 7398
's-Gravenhage 2015

Vraag 3
Deelt u de mening dat patiënten toegang moeten hebben tot de meest effectieve geneesmiddelen bij hun specifieke indicatie? Deelt u voorts de mening dat dit kan betekenen dat patiënten ook niet in aanmerking kunnen komen voor deze nieuwe geneesmiddelen? Hoe kan worden voorkomen dat kwetsbare patiënten proefkonijnen worden voor deze nieuwe geneesmiddelen, terwijl zij er misschien geen baat bij hebben, of er zelfs ernstige schade van kunnen ondervinden?

Antwoord 3
Over dezelfde casuïstiek zijn mij eerder Kamervragen gesteld. Het ging toen om het bedrijf MyTomorrows.
Zie hiervoor mijn antwoorden op de Kamervragen van het Lid Bouwmeester van 16 mei 2013 over het experimenteren met medicijnen op kwetsbare mensen door de farmaceutische industrie (TK 2012–2013, Aanhangsel bij de Handelingen, nr. 2258), en van het Lid Van Gerven van 12 maart 2014 over het bericht dat de website My Tomorrows geneesmiddelen aanbiedt die zich nog in het onderzoeksstadium bevinden (TK 2013–2014, Aanhangsel van de Handelingen, nr. 1400).
Ik denk nu over dit onderwerp niet wezenlijk anders. De toepassing van deze ongeregistreerde geneesmiddelen moet plaatsvinden binnen de grenzen van de Nederlandse wet, en moet medisch verantwoord zijn. De behandeling moet plaatsvinden op initiatief van een arts en vindt veelal plaats in een ziekenhuis. In een individueel geval is het mogelijk dat een medicijn beredeneerd kan worden ingezet als laatste redmiddel daar waar andere behandelingen hebben gefaald. Er kan echter geen sprake van zijn dat mensen worden gebruikt als proefkonijn.

Vraag 4
Kunt u aangeven hoe vaak gebruik wordt gemaakt van de speciale regeling voor schrijnende gevallen, waarbij de farmaceutische sector de kosten voor zijn rekening neemt? Wordt daarbij rekening gehouden met de werking van geneesmiddelen bij de specifieke patiënt? Zo nee, bent u bereid hiernaar onderzoek te verrichten, en de Kamer hierover te informeren? Is bij patiënten in uw ogen het bestaan van dit soort regelingen voldoende bekend?

Antwoord 4
Op de website van het CBG staat een overzicht van lopende compassionate use programma's (http://www.cbg-meb.nl/documenten/publicaties/2015/01/01/compassionate-use-programmas)
Op dit moment zijn dat twaalf programma's.
Van de named-patiënt regeling (waarbij de IGZ toestemming geeft), wordt jaarlijks enkele honderden malen gebruikt gemaakt (2012: 183 keer; 2013: 314 keer; 2014: 307 keer).
Hierbij wordt ook rekening gehouden met de werking van het geneesmiddel bij de individuele patiënt. Ik zie ook niet hoe dat anders zou kunnen.
Naar mijn inschatting zijn deze regelingen op zich goed bekend bij patiëntenorganisaties en bij zorgverleners. In overleg met de CCMO wordt wel gekeken of de informatie voor patiënten om geïncludeerd te worden in clinical trails beter kan. Diverse patiëntenorganisaties hebben daar op aangedrongen. Door die informatie beter te ontsluiten kunnen patiënten beter beoordelen of zij op een veilige en verantwoorde manier kunnen deelnemen aan studies met geneesmiddelen die in ontwikkeling zijn.

Vraag 5
Welke maatregelen wilt u nemen om nieuwe effectieve geneesmiddelen sneller in Nederland toegankelijk te maken, zodat voorkomen wordt dat patiënten zeer dure en therapeutisch wellicht onverantwoorde sluiproutes zoeken om aan in het buitenland al wel geregistreerde geneesmiddelen te komen?

Vraag 6
Bent u bereid op Europees niveau te bespreken welke mogelijkheden er zijn om de procedures rond klinisch onderzoek, ontwikkeling, import en registratie van nieuwe geneesmiddelen effectiever en sneller te laten verlopen? Kunt u uw antwoord toelichten?

Vraag 7
Op welke termijn kan de Kamer een reactie verwachten op het rapport van Actal inzake «Onderzoek regeldruk nieuwe medicijnen» waarin wordt geconcludeerd dat door het wegnemen van Europese en nationale belemmeringen een tijdwinst van 12 tot 13 maanden kan worden behaald, en patiënten en aanbieders dus eerder van nieuwe geneesmiddelen gebruik kunnen maken?[2]

Antwoord 5, 6 en 7
De markttoelating van nieuwe effectieve geneesmiddelen is bij uitstek een Europese aangelegenheid. Niet alleen omdat de regelgeving in de Unie is geharmoniseerd, maar ook omdat de toelating van veel nieuwe geneesmiddelen plaatsvindt via het Europees Geneesmiddelenbureau EMA. Bij die toelating zijn de nationale beoordelingsautoriteiten (in Nederland het CBG) uiteraard wel nauw betrokken.
Ik wil tijdens het Nederlandse EU-voorzitterschap in 2016 onder meer aandacht besteden aan flexibelere vormen van (Europese) markttoelating. Daarbij is het belangrijk om in Europa een discussie te voeren voor welke producten we deze vormen van markttoelating precies willen inzetten en onder welke voorwaarden.
Samenwerking in Europa op het gebied van het beoordelen van middelen en de besluitvorming over vergoedingen is eveneens wenselijk omdat dit kan bijdragen aan een snellere doorlooptijd. Ook is het belang de gewenste informatie voor marktoelating (EU) en vergoeding (nationaal) beter op elkaar af te stemmen
Heden bereid ik mijn reactie voor op het rapport van Actal over de regeldruk voor nieuwe medicijnen. Zodra ik mijn reactie heb afgerond zal ik die aan de Kamer toezenden. Ik verwacht dat dit binnen enkele maanden het geval zal zijn.

[2] http://www.actal.nl/nieuwe-medicijnen-kunnen-sneller-op-demarkt-komen